

**Determinação do Tempo de
Pré-aquecimento do Leite
Humano Ordenhado
na Pasteurização**



Origem

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde

Autores

João Aprígio Guerra de Almeida
Franz Reis Novak
Vander Guimarães

Revisores

Andreia Fernandes Spinola
Danielle Aparecida da Silva
Jonas Borges da Silva
Maíra Domingues Bernardes Silva
Mariana Simões Barros
Miriam Oliveira dos Santos
Mônica Barros de Pontes

Designer Gráfico

Chester Robison Pereira Martins

1ª publicação: BLH-IFF/NT 35.05:
Determinação do Tempo de Pré-aquecimento do Leite Humano Ordenhado na Pasteurização.

1ª revisão: BLH-IFF/NT 35.11

2ª revisão: BLH-IFF/NT 35.21

Palavras-chave

Banco de Leite Humano. Pasteurização. Pré-aquecimento.

Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano
Programa de Certificação Fiocruz para Bancos de Leite Humano
Sede: IFF/Fiocruz/ Centro de Referência Nacional para Bancos de Leite Humano.
Avenida Rui Barbosa 716, 1º andar, Flamengo, Rio de Janeiro - RJ, cep: 22250-020
Contatos:
(21) 2554-1703 - Banco de Leite Humano
(21) 2554-1889 - Secretaria Executiva rBLH
email: rblh@fiocruz.br / Portal: www.rblh.fiocruz.br

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Documentos Complementares
3. Definições
4. Considerações Gerais
5. Considerações Específicas
6. Anexo



1. Objetivo

Esta Norma Técnica tem por objetivo estabelecer a determinação do tempo de pré-aquecimento do leite humano ordenhado no processo de pasteurização, visando a garantia da qualidade em Bancos de Leite Humano e sua certificação.

2. Documentos Complementares

Na elaboração desta Norma Técnica foram consultados:

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 07.21: Abiência: Limpeza e Desinfecção de Ambientes. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 11.21: Higiene e Conduta: Funcionários. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 14.21: Higiene e Conduta: Ambiente. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 31.21: Embalagem para o Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 33.21: Rotulagem do Leite Humano Ordenhado Pasteurizado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 34.21: Pasteurização do Leite Humano Ordenhado. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 44.21: Controle de Termômetros. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 47.18: Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal. Rio de Janeiro, 2018.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE LEITE HUMANO. BLH-IFF/NT 51.21: Biossegurança em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Rio de Janeiro, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 171, de 04 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04 set. 2006.

3. Definições

Para os efeitos desta Norma Técnica, aplicam-se as seguintes definições:


- 3.1. **Certificado de Calibração para Termômetros:** documento originado a partir da atividade de calibração, emitido por um laboratório de calibração que tenha seus processos adequados à Norma NBR ISO/IEC 17025 e que possua padrões de referência rastreados a organismos nacionais (Inmetro/RBC) ou internacionais.
- 3.2. **Pasteurização:** tratamento térmico pelo qual o leite humano ordenhado deve ser submetido para inativar sua microbiota.
- 3.3. **Razão de Aquecimento:** tempo estabelecido para pré-aquecimento e pasteurização do leite humano, levando em consideração as variáveis: volume, tipo e número de frascos utilizados no processo.
- 3.4. **Tempo de Pré-aquecimento:** o tempo necessário para elevar a temperatura do leite humano de aproximadamente 5°C até a estabilização da temperatura em 62,5°C no ponto frio do volume de leite humano.

4. Considerações Gerais

- 4.1. O tempo de processamento do leite humano corresponde ao somatório do tempo de pré-aquecimento, acrescido do tempo de letalidade térmica (30 minutos) e do tempo de resfriamento.
- 4.2. O tempo total de processamento dependerá do: volume, número e tipo de frascos utilizados.
- 4.3. Para a rotina de pasteurização, deve-se utilizar no banho maria somente água destilada ou deionizada, por serem águas desmineralizadas prevenindo um possível processo de corrosão do equipamento.

5. Considerações Específicas

- 5.1. Observar as instruções do manual do equipamento antes de determinar o tempo de pré-aquecimento, pois cada marca/modelo terá suas especificações de capacidade e potência.
- 5.2. Para determinar o tempo de pré-aquecimento, deve-se definir o número e tipo de frascos utilizados, assim como o volume de leite humano ordenhado em cada frasco para construir a curva de penetração de calor:
 - 5.2.1. O Banco de Leite Humano poderá determinar tantas curvas de penetração de calor quanto forem necessárias à sua rotina de funcionamento.
- 5.3. Para determinar o tempo de pré-aquecimento se faz necessário padronizar:
 - 5.3.1. Tipo/modelo de frasco;
 - 5.3.2. Volume de leite humano a ser acondicionado nestes frascos;
 - 5.3.3. Quantidade de frascos que irão configurar o lote de pasteurização em sua rotina diária.
- 5.4. Para a realização da determinação do tempo de pré-aquecimento, os frascos podem ser preenchidos com leite humano ordenhado descartado por sujidades ou embalagens, ou ainda com leite de vaca desnatado.



5.5. O frasco que ocupar a posição central no banho maria deverá conter um termômetro para medir a temperatura do leite e funcionará como controle (frasco teste):

5.5.1. O bulbo do termômetro deverá estar posicionado no ponto frio, que se situa na parte central do frasco, a uma altura equivalente a $\frac{2}{3}$ do volume de leite humano, medido da superfície em direção ao fundo, por exemplo, se o volume total for de 300ml, o bulbo deverá estar posicionado na superfície dos primeiros 100 ml. Atenção: o bulbo do termômetro não deve estar em contato com a superfície do vidro;

5.5.2. O termômetro a ser utilizado na determinação do tempo de pré-aquecimento deve estar aferido junto ao termômetro calibrado e certificado pela Rede Brasileira de Calibração, segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 44.21: Controle de Termômetros.

5.6. Manter os frascos de leite humano que serão utilizados na determinação do tempo de pré-aquecimento em cadeia de frio (5°C) até o momento de carregar o banho maria de pasteurização.

5.7. Antes de ligar o banho maria de pasteurização, preencha com água destilada ou deionizada, buscando um volume de água que seja suficiente para a imersão de todo volume de leite humano contido no interior dos frascos de leite humano:

5.7.1. Regular o banho maria de pasteurização à temperatura de tratamento, com 2°C a 3°C acima da temperatura de pasteurização ($62,5^{\circ}\text{C}$) e esperar que o equipamento se estabilize;

5.7.2. Carregar o banho-maria de pasteurização com a capacidade definida no item 5.3 e com a temperatura de todos os frascos a 5°C ;

5.7.3. Iniciar a marcação do tempo imediatamente após carregar o banho maria de pasteurização com todos os frascos, e registrar a temperatura do frasco teste e da água do banho maria no tempo zero em planilha específica (em anexo);

5.7.4. Os frascos deverão estar dispostos de maneira uniforme e com espaçamento entre eles, para que todos possam receber a mesma quantidade de calor;


5.7.5. Em função do desprendimento de ar dissolvido no leite humano durante o processo de aquecimento, recomenda-se que o rosqueamento das tampas esteja com folga de $\frac{1}{4}$ de volta (embalagem semifechada);

5.7.6. A cada minuto, a temperatura do frasco teste e da água do banho maria deverão ser registradas em planilha específica (em anexo);

5.7.7. Os frascos deverão ser agitados em intervalos regulares, a cada 5 min;

5.7.8. O tempo final de pré-aquecimento será determinado quando a temperatura final do frasco teste atingir e se mantiver a $62,5^{\circ}\text{C}$;

5.7.9. Ao fim deste ciclo, retirar os frascos do banho maria de pasteurização e colocá-los em banho de água e gelo ou no resfriador para que atinjam a temperatura de aproximadamente 5°C .



5.8. A determinação do tempo de pré-aquecimento deverá ser realizada em triplicata, ou seja, o mesmo procedimento deverá ser realizado três vezes. Realizar a média aritmética dos 3 valores obtidos, resultando no tempo de pré-aquecimento.

5.9. Uma vez que o tempo de penetração de calor tenha sido determinado, o volume de leite utilizado deve ser descartado segundo a Norma Técnica BLH-IFF/NT 50.21: Ambiência - Manuseio de Resíduos e Material de Descarte em Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano.

5.10. A determinação do tempo de pré-aquecimento deverá ser realizada a cada 30 ciclos de pasteurização, ou após o equipamento sofrer qualquer tipo de manutenção, ou quando houver necessidade de inclusão de diferentes volumes ou frascos na rotina:

5.10.1. Os frascos testes deverão ser utilizados somente no momento da determinação do tempo de pré-aquecimento, não havendo necessidade de incluí-los na rotina de pasteurização.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz